

2013年1月29日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

欧州における高リン血症治療薬「BindRen®」の承認取得について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：土屋 裕弘）は、このたび、当社の欧州子会社であるミツビシ ファーマ ヨーロッパが、リン吸収阻害剤「BindRen®（ビンドレン）」（一般名：コレスチミド(JAN*)、Colestilan (INN**)）について、血液または腹膜透析施行中の慢性腎不全患者（成人）における高リン血症を適応症として、欧州委員会(the European Commission)より販売許可承認を受領しましたのでお知らせいたします。今回の販売許可は、昨年9月に開催された欧州医薬品庁(EMA)の欧州医薬品評価委員会(CHMP)における承認推奨を受けたものです。

腎機能の低下している患者さんでは、腎臓からリンを十分に尿中に排泄することができず、体内にリンが蓄積し、高リン血症を発症します。高リン血症が持続すると、二次性副甲状腺機能亢進症、更には骨が痛む、骨折しやすいなどの症状を呈する腎性骨症などを引き起こします。また、リンはカルシウムと結合し、リン酸カルシウムとして血管壁、心臓、肺などの内臓や、関節周囲などに石灰沈着し、心血管疾患のリスクとなることから、血清リン値を適切に管理することは極めて重要です。

本剤は、非吸収性の経口陰イオン交換樹脂製剤で、消化管においてリン酸を吸着、排泄することで、血清リン低下作用を発揮します。透析中の慢性腎不全患者を対象として欧米で実施した第2相及び第3相臨床試験において、本剤は、血清リン濃度およびカルシウム・リン積を有意に低下させました。また、本剤の消化管における胆汁酸吸着によるLDLコレステロール低下作用およびHbA1c低下作用、さらに血清尿酸低下作用が認められました。主な副作用として、悪心、嘔吐、消化不良などが報告されています。

なお、日本では、高コレステロール血症治療薬として製品名「コレバイン®」で1999年より販売しています。

今後、当社は、欧州でBindRen®の販売準備を進め、本年4月にドイツにおいて販売を開始する予定です。

田辺三菱製薬は、高リン血症治療薬 BindRen®を通じて腎領域市場に参入し、欧州における慢性腎不全患者さんのQOL向上に貢献することができるものと期待しています。

* JAN (Japanese Accepted Name) : 本邦における医薬品一般的名称

** INN (International Nonproprietary Name) : 医薬品の国際一般名

以上

《 本件に関するお問い合わせ先 》

田辺三菱製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6205-5211